



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576307/2016
EMA/H/C/000966

Kokkuvõte üldsusele

IDflu

gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

See on vaktsiini IDflu Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa ardmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on IDflu?

IDflu on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina eeltäidetud süstlas. Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Viiruse hävitamine tähendab, et see ei saa tekitada nakkust. IDflu sisaldab kolme gripiviiruse tüve, igaüks 15 µg (mikrogrammi): H1N1-tüüpi alatüübi A/California/7/2009 tüve NYMC X-179, H3N2-tüüpi alatüübi A/Hong Kong/4801/2014 tüve NYMC X-263B ja B-tüüpi tüve B/Brisbane/60/2008 (metsik tüüp).

Milleks IDflud kasutatakse?

IDflud kasutatakse vähemalt 60-aastaste täiskasvanute vaktsineerimiseks gripi vastu, eriti kui neil on selle haiguse tüsistuste tekkimise suur risk. Vaktsiini kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovitustest.

IDflu on retsept vaktsiin.

Kuidas IDflud kasutatakse?

IDflu manustatakse nn nahasisese süstiga ehk süstiga naha pinnakihti, kasutades spetsiaalset mikrosüstisüsteemi. Soovitav süstimiskoht on õlg.



Kuidas IDflu toimib?

IDflu on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. IDflu sisaldab kolme viirusetüve osi. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusefragmente võrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirusetüvedega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta haiguse eest, mida põhjustavad need gripiviiruse tüved.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüve kohta, mis peaksid sisalduma järgmise gripihooaja vaktsiinides. Enne IDflu kasutamist lisatakse sellesse vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele põhjapoolkera jaoks ja Euroopa Liidu soovitudele nende viirusetüvede fragmente, mis võivad saabuval hooajal grippi põhjustada.

Kuidas IDflud uuriti?

IDflu toimet antikehade tekkele (immunogeensust) uuriti kõigepealt viies põhiuuringus, milles osales ligi 9000 patsienti. Kolmes uuringus uuriti vähemalt 60-aastasi inimesi, keda vaktsineeriti tugevusega 15 µg. Ülejäänud kahes uuringus uuriti väiksema tugevusega annuse kasutamist alla 60-aastastel.

Kõikides uuringutes võrreldi IDflud teise gripivaktsiiniga, mida süstiti lihasesse. Uuringus, milles osalesid vähemalt 60-aastased patsiendid, võrreldi IDflud adjuvanti (süsti, mis aitab tugevdada immuunvastust) sisaldava gripivaktsiiniga. Uuringutes võrreldi vaktsiini toimet antikehade tekkele (immunogeensust), võrreldes antikehade sisaldust veres enne süstimist ja kolm nädalat hiljem.

Uuritud on ka vaktsiini hilisemate koostiste immunogeensust ja ohutust.

Milles seisneb uuringute põhjal IDflu kasulikkus?

Viies põhiuuring tekitasid nii IDflu kui ka võrdlusvaktsiin antikehade sisalduse, millest piisas kaitseks gripiviiruse kõigi kolme tüve vastu. Vähemalt 60-aastastel patsientidel andis 15 µg tugevusega annus sama hea kaitse kui võrdlusvaktsiin.

Hilisemate gripihooegade IDflu koostised tekitasid uuringutes vaktsiinis sisalduva kolme gripitüve vastu antikehi põhiuuringutega sarnases sisalduses.

Mis riskid IDfluga kaasnevad?

IDflu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, lihasevalu ja süstekoha reaktsioonid (naha punetus, turse, paksenemine, valu ja sügelus). IDflu kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

IDflud ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle toimeaine, mis tahes muude koostisainete või vaktsiini mis tahes muude, väga väikeses koguses esinevate koostisainete (nt muna – ovalbumiin, kanavalgud –, hepariini, formaldehüüd või oktoksinool 9) suhtes ülitundlikud (allergilised). Palaviku või ägeda (ühikülilise) nakkuse korral ei tohi vaktsiini manustada enne, kui patsient on paranenud.

Miks IDflu heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et IDflu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada IDflu ohutu ja efektiivne kasutamine?

IDflu ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave IDflu kohta

Euroopa Komisjon andis IDflu müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst IDflu kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate IDfluga toimuva ravikohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud